

## Batch release certificate Сертифікат аналізу

| Brand name<br>Торгова назва                                                     | <b>BRAUNODIN<br/>БРАУНОДИН</b>                                                                                                                                                                              | Importing countries:<br>Країна-імпортер:                             | Ukraine<br>Україна                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Material number<br>Номер матеріалу                                              | 180307                                                                                                                                                                                                      | Batch number:<br>Номер серії                                         | 25263M07                                                                                                                                                                      |
| Manufacturing authorization No:<br>Номер ліцензії на виробництво:               | DE_HE_01_MIA_2022_0043                                                                                                                                                                                      | Product Licence No:<br>Номер реєстраційного посвідчення              | UA/18496/01/01                                                                                                                                                                |
| Strength / potency<br>Сила / активність                                         | 7.5%                                                                                                                                                                                                        | Manufacturing date<br>Дата виробництва                               | 2025-06-25                                                                                                                                                                    |
| Package size and type<br>Тип і розмір упаковки                                  | PE spray bottle 250 ml x20<br>флакони поліетиленові зі<br>спрей-насосом 250 мл x 20                                                                                                                         | Expiry date<br>Термін придатності                                    | 2028-05-31                                                                                                                                                                    |
| Dosage form<br>Форма випуску                                                    | Solution<br>Розчин наскірний                                                                                                                                                                                | Release date:<br>Дата випуску:                                       | 2025-07-04                                                                                                                                                                    |
| Manufacturing site:<br>Виробник:                                                | B.Braun Medical AG,<br>Seesatz 17, 6204 Sempach,<br>Switzerland<br>Б.Браун Медікал АГ, Зезатц<br>17, 6204 Земпах,<br>Швейцарія(виробництво «in<br>bulk», первинне та вторинне<br>пакування, контроль серії) | Product licence holder:<br>Власник<br>реєстраційного<br>посвідчення: | B.Braun Melsungen AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1, 34212<br>Melsungen, Germany<br>Б.Браун Мельзунген АГ,<br>Карл-Браун-Штрассе 1,<br>34212 Мельзунген,<br>Німеччина(випуск серії) |
| Specification<br>Специфікація                                                   | PFS-88246                                                                                                                                                                                                   | Released quantity:<br>Випущена кількість:                            | 6 720 vials                                                                                                                                                                   |
| GMP certificate<br>No:<br>№ сертифікату<br>GMP:                                 | DE_HE_01_GMP_2022_0060                                                                                                                                                                                      | Released quantity<br>(packs):<br>Випущена кількість<br>(упаковок):   | 6 720 флаконів<br>336<br>336                                                                                                                                                  |
| Characteristic<br>Характеристики                                                | Requirement<br>Вимоги                                                                                                                                                                                       | Result<br>Результат                                                  |                                                                                                                                                                               |
| Appearance<br>Опис                                                              | Clear, brown solution<br>Чистий розчин коричневого кольору                                                                                                                                                  | complies<br>відповідає                                               |                                                                                                                                                                               |
| Identity<br>Ідентифікація                                                       | Faint odour of Iodine, decolorization with<br>Thiosulfate.<br>Знебарвлення тіосульфатом натрію. Характерний<br>запах – відповідно до стандарту.                                                             | complies<br>відповідає                                               |                                                                                                                                                                               |
| Assay available Iodine<br>Кількісне визначення йоду                             | 0,713 – 0,788 % g/g<br>0,713 – 0,788 % (об/об)                                                                                                                                                              | 0,764 % g/g<br>0,764 % (об/об)                                       |                                                                                                                                                                               |
| pH-value<br>РН                                                                  | 5,4 – 5,9<br>5,4 – 5,9                                                                                                                                                                                      | 5,9                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| Relative Density<br>Відносна щільність 20°C                                     | 1,020 – 1,030<br>1,020 – 1,030                                                                                                                                                                              | 1,026                                                                |                                                                                                                                                                               |
| Microbiological purity<br>Мікробіологічна чистота                               | 0 CFU/ml<br>0 КУО/мл                                                                                                                                                                                        | 0 CFU/ml<br>0 КУО/мл                                                 |                                                                                                                                                                               |
| Assay Sodium Iodate<br>Кількісне визначення допоміжних<br>речовин, Натрію йодат | 0,18 – 0,22% g/g<br>0,18 – 0,22% (об/об)                                                                                                                                                                    | 0,20 % g/g<br>0,20 % (об/об)                                         |                                                                                                                                                                               |

**Batch release certificate**  
**Сертифікат аналізу**

|                  |             |               |           |
|------------------|-------------|---------------|-----------|
| Brand name       | BRAUNODIN   | Page:         | 2 of 2    |
| Торгова назва    | БРАУНОДИН   | Сторінка:     |           |
| Material number: | 180307      | Batch number: | 25263M07  |
| Номер матеріалу  |             | Номер серії   |           |
| Characteristic   | Requirement |               | Result    |
| Характеристики   | Вимоги      |               | Результат |

B.Braun Medical AG  
Quality Control  
Б.Браун Медікал АГ  
Контроль Якості

Doreen Taube

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging /labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG  
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person  
Уповноважена особа



Jens Schütrumpf

Date /Дата 10.07.2025

\*\*\*End of Certificate\*\*\*  
Кінець сертифікату



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.08.2025

№ 37252/25/10

**БРАУНОДИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, 7,5 %, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом по 20  
флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18496/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № **25263M07**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

**Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал  
Україна", ідент. код: 36798085**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.08.2025 № 2409/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)